



DEUTSCHES
PATENTAMT

Patentschrift
DE 3420455 C1

51 Int. Cl. 3:
A61B 17/34
A61M 5/14
A61N 1/04

21 Aktenzeichen: P 34 20 455.5-35
22 Anmeldetag: 1. 6. 84
43 Offenlegungstag: —
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 15. 6. 85

Behörden Eigentum

DE 3420455 C1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:

Osyпка, Peter, Dr.-Ing., 7889 Grenzach-Wyhlen, DE

72 Erfinder:

gleich Patentinhaber

56 Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 23 43 084

DE-GM 79 28 830

DE-GM 71 03 368

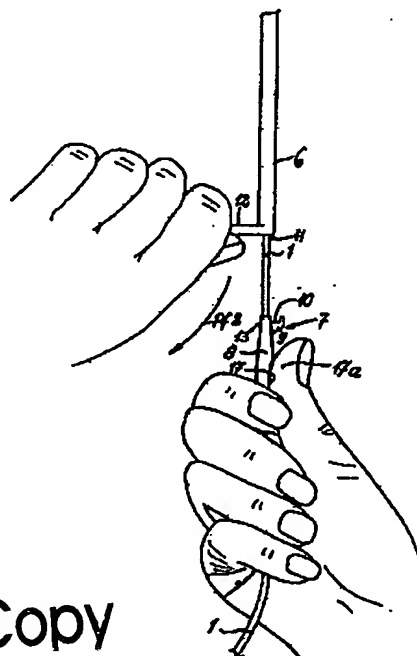
US 43 45 606

US 42 43 050

DE-Z.: Herz/Kreislauf 10, Nr.10 (1978) S.489-494;

54 Trenneinrichtung für eine Einführungshülse

Eine Vorrichtung zur transvenösen Einführung von Herzschrittmacher-Elektroden (1), Kathetern o. dgl., Sonden in das Herz oder das Kreislaufsystem, ein sogenanntes Einführbesteck, hat eine Kanüle (3) zum Punktieren der Vene (2), eine durch die in der Vene (2) steckende Kanüle (3) einführbare Metallschleife (4) als Führungsdraht oder -sonde, einen Dilatator (5) mit daraufsetzender Hülse (6) aus Kunststoff, der nach Entfernen der Kanüle (3) über die Metallschleife hinweg in die punktierte Stelle der Vene (2) eingeführt werden kann. Wenn dann der Dilatator (5) und die Metallschleife (4) zurückgezogen sind, steht die Hülse (6) zum Einführen der Elektrode (1) zur Verfügung. Um die Hülse (6) anschließend entfernen zu können, ohne den Elektroden-Stecker besetzen zu müssen oder ohne die Hülse (6) von vornherein mit einem sie schwächenden Längsschnitt ausstatten zu müssen, gehört zu der Vorrichtung bzw. dem Einführbesteck eine auf die Elektrode (1) außerhalb der Hülse (6) aufsetzbare Trenneinrichtung (7), die eine an der Elektrode (1) angreifende Halterung (8) und ein radial davon abstehendes Messer oder Skalpell (9) aufweist, dessen Schneide (10) gegen die Stirnseite (11) der Hülse (6) gerichtet ist, so daß die Hülse beim Zurückziehen aus der Vene (2) über die Elektrode (1) gleichzeitig seitlich aufgeschnitten und somit auch seitlich weggezogen werden kann (Fig.4).



DE 3420455 C1

Best Available Copy

Patentansprüche:

1. Trenneinrichtung für eine Einführungshülse, die zur transvenösen Einführung von Herzschrittmacher-Elektroden, Kathetern oder Sonden dient, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine an der Elektrode (1) angreifende Halterung (8) und ein radial davon abstehendes Messer (9) aufweist, dessen Schneide (10) gegen die Stirnseite (11) der Einführungshülse (6) gerichtet ist.

2. Trenneinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (8) für das Messer (9) die Elektrode (1) zumindest teilweise umschließt.

3. Trenneinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (8) einen etwa U-förmigen Querschnitt hat.

4. Trenneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Längsausdehnung der Halterung (8) größer als die Breite des Messers (9) ist.

5. Trenneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (8) der Trenneinrichtung (7) wenigstens an ihrem der Einführungshülse (6) zugewandten Ende (13) eine kleinere Außenabmessung als die Innenhöhhlung der Einführungshülse (6) hat und in diese abdichtend einsteckbar ist.

6. Trenneinrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Ende (13) der Halterung (8) konisch ist.

7. Trenneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Messerschneide (10) an dem der Hülse (6) zugewandten Ende (13) der Halterung (8) von dieser abgeht.

8. Trenneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (8) der Trenneinrichtung (7) aus federndem Werkstoff besteht.

9. Trenneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterung (8) dem Messer (9) benachbart eine Griffmulde (17) aufweist.

Die Erfindung betrifft eine Trenneinrichtung für eine Einführungshülse, die zur transvenösen Einführung von Herzschrittmacher-Elektroden, Kathetern oder Sonden dient.

Das Einführen von Herzschrittmacher-Elektroden, Kathetern, Sonden od. dgl. in das Herz oder das Kreislaufsystem wird beispielsweise beschrieben in »Permanente Herzschrittmacher-Versorgung mittels perkutane Implantationstechnik« in Herz/Kreislauf 10, Nr. 10 (1978), Seite 489 bis 494. Dabei wird so vorgegangen, daß die Funktion der Vena subclavia mit Hilfe einer Metallkanüle erfolgt. Dadurch wird durch das Innenlumen dieser Metallkanüle eine bewegliche Metallspirale, die sogenannte Seldinger-Spirale, eingeführt. Die Metallkanüle kann hiernach herausgezogen werden, so daß zunächst nur die Metallspirale in der Vene bleibt. Über diese Metallspirale wird der Dilator mit aufsitzender Einführungshülse aus Kunststoff — in der Regel unter leichten Drehbewegungen — in die Vene vorgeschoben. Unter Röntgen-Kontrolle werden Spirale und Dilator entfernt und durch die verbleibende Einführungshülse

kann dann die Elektrode eingeführt und bis in das Herz vorgeschoben werden. Da am Ende der Herzschrittmacher-Elektrode ein Stecker zum Anschließen an den eigentlichen Herzschrittmacher vorgesehen ist, kann anschließend die Einführungshülse nicht ohne weiteres von der Elektrode abgestreift werden. Gemäß der erwähnten Veröffentlichung muß entweder der Stecker abgeschnitten oder aber die Einführungshülse mit einer Schere in Längsrichtung gespalten werden, um durch die so entstehende seitliche Öffnung ein Abnehmen von der Elektrode zu erlauben. Diese Schere ist dabei die Trenneinrichtung für die Einführungshülse.

Gemäß der US-PS 43 45 606 und DE-GM 79 28 830 sind Einführungshülsen bekannt, die an einer Seite vorgeschlitzt sind, um seitlich von der Elektrode abgenommen werden zu können. Dabei besteht jedoch der Nachteil, daß durch die anatomisch bedingte Krümmung die durch den Schlitz geschwächte Einführungshülse leicht ein- oder abgeknickt werden kann. Wenn dies geschieht, ist die Einführungshülse unbrauchbar geworden, so daß die Prozedur wiederholt werden muß. Ferner besteht beim seitlichen Abstreifen der Einführungshülse die Gefahr, daß die bewußt weiche Isolation der Elektrode zwischen den Schlitzrändern der Einführungshülse eingeklemmt und dadurch verletzt werden kann. Einerseits muß die Einführungshülse so steif sein, daß sie trotz des sie schwächenden Längsschlitzes nicht abgeknickt, andererseits besteht bei zu steifer Einführungshülse die Gefahr der Perforation oder beim Abstreifen der Einführungshülse eine Verletzungsgefahr der Elektrode durch scharfe Schnittkanten.

Es ist auch schon eine Lösung gemäß US-PS 42 43 050 bekannt, bei welcher eine in Längsrichtung auseinanderziehbare Einführungshülse mit jeweils zwei Längshälften vorgesehen ist, deren eine von der anderen teilweise umschlossen ist. Nach dem Auseinanderziehen dieser beiden Hülseanteile kann dann jeder Teil aufgrund seines genügend großen seitlichen Schlitzes von der Elektrode abgenommen werden. Der Nachteil dieser Vorrichtung besteht neben dem Herstellungsaufwand darin, daß während des Auseinanderziehens der Hülseanteile die Elektrode nicht sicher festgehalten werden kann, so daß zwischen Elektrode und Einführungshülse unerwünscht Blut entweichen kann. Auch kommt es vor, daß die Hülseanteile nicht gleichmäßig in Längsrichtung auseinandergehen, so daß anschließend mit Hilfe einer Schere oder einem Skalpell die Reste vorsichtig abgeschnitten werden müssen. Dabei besteht wiederum die Gefahr von Verletzungen der Elektroden-Isolation.

Aus der DE-OS 23 43 094 ist ein Einführungsgerät für intravasale Katheter bekannt, bei welchem ein Einführungsrohr eine Aufreißlasche mit anschließender Aufreißlinie entlang seiner Wandlung besitzt. Dabei müssen also quer zu dem Katheter gerichtete Reißkräfte aufgebracht werden, die in unerwünschter Weise auf die Einführungsteile in die Vene übertragen werden können. Ferner muß die entsprechende Aufreißlinie in der Wandlung der Hülse bei deren Herstellung angebracht werden.

Aus dem DE-GM 71 03 368 ist eine Einführungshülse mit zwei in Richtung der Längsachse als Schwächung der Rohrwand ausgebildeten Sollbruchstellen bekannt, wobei ebenfalls durch Einwirkung einer seitlichen Zugspannung entlang den Sollbruchstellen das Auftrennen einer derartigen Einführungshülse erfolgen soll. Dabei besteht wiederum die Gefahr, daß diese Zugspannung in unerwünschter Weise auf die Einführungsstelle der

Elektrode, des Katheters oder der Sonde in die Vene übertragen wird.

Es besteht deshalb die Aufgabe, eine Trenneinrichtung für eine Einführungshülse der eingangs erwähnten Art zu schaffen, mit welcher eine ungeschlitzte und ungeschwächte Einführungshülse bei ihrem Entfernen aufgetrennt werden kann, ohne daß dabei quer zu der Einführungshülse gerichtete Zugspannung oder Aufreißkräfte aufgebracht werden müssen.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist die Trenneinrichtung der eingangs erwähnten Art dadurch gekennzeichnet, daß sie eine an der Elektrode angreifende Halterung und ein radial davon abstehendes Messer aufweist, dessen Schneide gegen die Stirnseite der Einführungshülse gerichtet ist.

Dadurch ist es möglich, beim Zurückziehen der Einführungshülse für deren Entfernung aus der Vene nach dem Einsetzen einer Elektrode od. dgl. diese gleichzeitig durch die Rückziehbewegung in Längsrichtung zu spalten. Ein vorsichtiges Ansetzen einer Schere mit der entsprechenden Gefahr für die Elektroden-Isolierung oder eine aufwendige Ausbildung der Einführungshülse aus zwei in Längsrichtung auseinanderziehbaren vorgespaltenen Teilen oder die Verwendung einer vorgespaltenen oder mit Sollbruchstellen versehenen Einführungshülse mit der entsprechenden Schwächung werden auf wirkungsvolle und einfache Weise vermieden. Die Einführungshülse kann hinsichtlich Biegebarkeit, Geschmeidigkeit, Abdichtung der punktierten Stelle und Führungsqualitäten für die Elektrode od. dgl. optimal ausgelegt sein, ohne daß Rücksicht auf die spätere Entfernbarkeit genommen werden muß. Dies geschieht dann durch die Trenneinrichtung, die auf der Elektrode aufsetzbar ist und mit der vorstehenden Schneide des Messers beim Zurückziehen die Einführungshülse automatisch für ein seitliches Wegnehmen spaltet.

Besonders zweckmäßig ist es, wenn die Halterung für das Messer die Elektrode, den Katheter oder die Sonde zumindest teilweise umschließt. Dabei kann die Halterung einen etwa U-förmigen Querschnitt haben. Die Halterung hat somit eine hülsenartige Form, kann aber von der Seite her auf die Elektrode aufgesetzt und gut an dieser festgehalten werden.

Die Längsausdehnung der Halterung kann dabei größer als die Breite des Messers sein. Dies erlaubt eine gute Aufnahme der von dem Messer erzeugten Schnittkräfte.

Die Halterung der Trenneinrichtung kann wenigstens an ihrem der Einführungshülse zugewandten Ende eine kleinere Außenabmessung als die Innenhöhlung der Einführungshülse haben und in diese abdichtend einsteckbar sein. Damit ergibt sich der zusätzliche Vorteil, daß die Halterung auch während des Schlitzens, wenn die Einführungshülse mit ihrer Innenhöhlung über diese Halterung gezogen wird, eine abdichtende Funktion ausübt und einen Blutaustritt zwischen Elektrode und Einführungshülse so lange und so weit wie möglich unterbindet. Dabei kann das Ende der Halterung konisch sein, um eine gute Abdichtung zu ergeben.

Die Messerschneide kann an dem der Hülse zugewandten Ende der Halterung von dieser abgehen. Dadurch fällt der Beginn des Trennvorganges mit der Einführung der Halterung in die Hülse zusammen.

Zur Schonung der Elektrode kann die Halterung der Trenneinrichtung aus federndem Werkstoff bestehen. Sie ist dadurch leicht an die Elektrode andrückbar, wobei sich die Haltekräfte gut über die Länge der Halterung verteilen, so daß keine Gefahr für die Elektroden-

Isolierung besteht. Dennoch kann der Benutzer auf einfache Weise die Halterung festhalten, indem er sie leicht zusammendrückt. Das Fixieren der Halterung an der Elektrode, einem Katheter oder einer Sonde, kann dadurch für den Benutzer noch erleichtert sein, daß die Halterung dem Messer benachbart eine Griffmulde aufweisen kann.

Vor allem bei Kombination einzelner oder aller der vorbeschriebenen Merkmale und Maßnahmen ergibt sich eine Trenneinrichtung für eine zum transvenösen Einführen von Herzschrittmacher-Elektroden od. dgl. dienende Einführungshülse, bei welcher ein Ein- oder Abknicken der Einführungshülse durch Vermeidung eines schwächenden vorgefertigten Schlitzes verhindert werden kann. Vielmehr kann die Konstruktion der Einführungshülse unabhängig davon, wie sie später entfernt wird, ausschließlich nach den anatomischen Erfordernissen ausgelegt werden. Dennoch kann sie anschließend durch die erfindungsgemäße Trenneinrichtung exakt, sicher und zwangsläufig aufgeschlitzt und somit leicht abgestreift werden. In vorteilhafter Weise wird dabei ein Blutverlust auch durch diese Trenneinrichtung minimiert, weil diese an der der Vene abgewandten Mündung der Hülse abdichtend angesetzt werden kann. Ein aufwendiges und schwieriges Aufschlitzen der Hülse mit einer Schere oder das Abschneiden des Steckers oder ein Aufreißen entlang von Sollbruchstellen werden vermieden.

Nachstehend ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung noch näher beschrieben. Es zeigt in zum Teil schematisierter Darstellung

Fig. 1 in schaubildlicher Darstellung die Trenneinrichtung mit Halterung und davon abstehendem Messer, dessen Schneide zum Auftrennen einer Einführungshülse bei deren Zurückziehen gegen deren Stirnseite gerichtet wird,

Fig. 2 die Vorbereitung der Zurückziehung der Einführungshülse, welche noch in eine Vene ragt,

Fig. 3 das Aufsetzen der Trenneinrichtung auf die in der Vene verbleibende Elektrode und

Fig. 4 den Vorgang des Entferns der Einführungshülse, die an Griffen erfaßt und gegen die mit der anderen Hand fixierte Trenneinrichtung gezogen wird, wodurch sie aus der Vene entfernt und dabei gleichzeitig in Längsrichtung geschlitzt wird, so daß sie seitlich von der Elektrode abgenommen werden kann.

Eine Vorrichtung zum transvenösen Einführen einer in Fig. 2 teilweise erkennbaren Herzschrittmacher-Elektrode 1 in eine Vene 2, durch welche sie dann in das Herz oder Kreislaufsystem eingeschoben werden kann, weist in bekannter Weise mehrere teils zusammen, teils nacheinander einzusetzende Teile auf, die zusammen ein Einführungsbesteck bilden. Dazu gehören eine Kanüle zum Punktieren der Vene 2, eine durch die Kanüle einführbare Führungssonde, beispielsweise eine Metallschleife, sowie ein Dilator, mit welchem zusammen eine Einführungshülse 6 über die erwähnte Führungs-sonde in die Vene 2 eingeführt werden kann, wonach der Dilator entfernt wird. Danach kann gemäß Fig. 2 durch die Hülse 6 die Herzschrittmacher-Elektrode 1 in bekannter Weise in die Vene 2 eingeschoben werden.

Wenn die Elektrode 1 bestimmungsmäßig verankert ist, muß anschließend die Einführungshülse 6 entfernt werden. Ein einfaches Zurückziehen über die Elektrode 1 hinweg nach hinten wird jedoch durch den dort befindlichen, in der Zeichnung nicht dargestellten Elektroden-Stecker verhindert, dessen Außenabmessungen die der Einführungshülse 6 übertreffen und der zum Verbin-

den mit dem eigentlichen Herzschrittmacher dient.

Es ist deshalb eine in Fig. 1 dargestellte Trenneinrichtung 7 vorgesehen, mit deren Hilfe die Einführungshülse 6 bei ihrem Zurückziehen gemäß Fig. 4 gleichzeitig in Längsrichtung aufgeschlitzt werden kann. Die Trenneinrichtung 7 kann dabei gemäß Fig. 3 und 4 auf die Elektrode 1 außerhalb der Einführungshülse 6 aufgesetzt werden, wofür sie eine an der Elektrode 1 angreifende Halterung 8 hat. Sie weist ein radial von der Halterung 8 abstehendes Messer 9 auf, dessen Schneide 10 in Gebrauchsstellung gegen die Stirnseite 11 der Einführungshülse 6 gerichtet ist. Dabei ist die Halterung 8 für das Messer 9 U-förmig oder C-förmig ausgebildet, so daß sie die Elektrode 1 teilweise umschließen kann.

In Längsrichtung hat dabei diese Halterung 8 eine relativ große Ausdehnung, die die Breite des Messers 9 erheblich übertrifft, so daß die Halterung 8 in ihrer Gebrauchsstellung sicher mit einer Hand festgehalten werden kann (vgl. Fig. 4).

Die Einführungshülse 6 hat an der dem Messer 9 zugewandten Stirnseite 11 zwei etwa radial abstehende, im Ausführungsbeispiel einstückig angebrachte Griffe 12, die in Ausgangsposition einen relativ großen Winkelabstand zueinander haben und für das Aufschlitzen der Hülse 6 gemäß den beiden zueinander gerichteten bogenförmigen Pfeilen Pf1 in Fig. 2 gegeneinander biegsam und gemäß Fig. 3 und 4 zusammendrückbar sind. In dieser in Fig. 3 und 4 dargestellten Position kann nun mit der anderen Hand die Einführungshülse 6 gemäß dem Pfeil Pf2 einerseits zurückgezogen und andererseits auch seitlich von der Elektrode 1 weggezogen werden, weil sie beim Zurückziehen von dem Messer 9 und dessen Schneide 10 gegenüber den beiden Griffen 12 an einer durch das Zusammenbiegen der Griffe 12 unter Zugspannung stehenden Stelle aufgeschlitzt wird, wobei gerade die Zugkraft am Anfang der Stirnseite der Einführungshülse 6 deren Einschnitten und Aufspalten erleichtert.

Man erkennt in den Fig. 1 und 4, daß die Halterung 8 der Trenneinrichtung 7 an ihrem der Einführungshülse 6 und der Vene 2 zugewandten Ende 13 konisch ist. Sie hat eine kleinere Außenabmessung als die Innenhöhlung der Einführungshülse 6 und ist abdichtend in diese einsteckbar. Dadurch wird beim Entnehmen der Einführungshülse 6 ein zu großer Austritt von Blut verhindert, weil die Halterung 8 und ihr konisches Ende 13 zusätzlich eine Abdichtung bewirken.

Da praktisch unmittelbar an dem der Einführungshülse 6 zugewandten und in diese teilweise einführenden Ende 13 der Halterung 8 der Trenneinrichtung 7 oder mit geringem Abstand dazu die Messerschneide 10 von der Halterung 8 abgeht, fällt der Eintritt des konischen Endes 13 in die Innenhöhlung der Einführungshülse 6 praktisch mit dem Beginn des Trennvorganges zusammen. Es wird somit entsprechend wenig Zeit verloren. Gleichzeitig bewirkt dabei das konische Ende 13 noch eine gewisse Führung und Stützung der Einführungshülse 6 im Bereich des durchzuführenden Trennschnittes, so daß das Messer 9 sicher angesetzt werden und gut einschneiden kann.

Die Halterung 8 der Trenneinrichtung 7 besteht zweckmäßigerweise aus federndem Werkstoff, so daß sie an der Elektrode 1 von der Hand des Benutzers andrückbar ist und so die auftretenden Schneidkräfte ohne ungewollte Verschiebung aufnehmen kann. Dabei erkennt man vor allem in den Fig. 1 und 3, daß die Halterung 8 hinter dem Messer 9 eine Griffmulde 17 od. dgl. Verformung aufweist, in die zur Aufnahme einer

entsprechenden Gegenkraft der Daumen 17a des Benutzers paßt und eingelegt werden kann. Gegebenenfalls kann dadurch sogar erforderlichenfalls die Trenneinrichtung 7 auch noch etwas in Richtung auf die Einführungshülse 6 hin verschoben werden.

Wird also die Einführungshülse 6 aus ihrer in Fig. 2 dargestellten Position nach dem Zusammendrücken der Griffe 12 gemäß Fig. 3 entsprechend dem Pfeil Pf2 in Fig. 4 zurückgezogen, kann sie gegen die Trenneinrichtung 7 gezogen werden, wodurch sie gleichzeitig an der Seite aufgeschlitzt wird. Mit dem Fortschritt dieses Schlitzes beim Zurückziehen der Einführungshülse 6 kann sie gleichzeitig auch seitlich weggezogen werden, so daß auf relativ engem Raum nicht nur das Zurückziehen der Einführungshülse 6, sondern auch ihr Auftrennen und Entfernen von der Elektrode 1 erfolgen kann. Dadurch ist es möglich, daß diese Einführungshülse 6 zunächst bei ihrer Führungsfunktion eine genügend steife und stabile Ausbildung hat, die ein das Einführen der Elektrode 1 verhinderndes Abknicken vermeidet, dennoch aber später leicht ohne Behinderung durch den Elektroden-Stecker entfernt werden kann.

Hierzu 2 Blatt Zeichnungen

